

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

### 使用上の注意改訂のお知らせ

抗血小板剤  
処方箋医薬品

日本薬局方クロピドグレル硫酸塩錠

**クロピドグレル錠25mg「アメル」**  
**クロピドグレル錠75mg「アメル」**

CLOPIDOGREL

2018年3月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『クロピドグレル錠 25mg、錠 75mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 — 部 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所)

改 訂 後		現行添付文書 (2016年12月改訂)																								
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> 1~2. — 現行のとおり — 3. <u>セレキシパグを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</u></p>		<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> 1~2. — 略 —</p>																								
<p><b>3. 相互作用</b> <b>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>セレキシパグ ウプロラビ</td> <td>セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>CYP2C8 を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セレキシパグ ウプロラビ	セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。	CYP2C8 を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。	<p><b>3. 相互作用</b> 関連記載なし</p>																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
セレキシパグ ウプロラビ	セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。	CYP2C8 を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。																								
<p><b>4. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</b> 1) ~9) — 現行のとおり — 10) <b>横紋筋融解症</b> 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p><b>(2) その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常、<u>味覚消失</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、<u>急性腎障害</u>、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症</td> </tr> <tr> <td></td> <td>— 現行のとおり —</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明		— 現行のとおり —	感覚器	眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常、 <u>味覚消失</u>		— 現行のとおり —	腎臓	BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、 <u>急性腎障害</u> 、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症		— 現行のとおり —	<p><b>4. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</b> 1) ~9) — 略 — 10) <b>横紋筋融解症</b> 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p><b>(2) その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>— 略 —</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常</td> </tr> <tr> <td></td> <td>— 略 —</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、<u>急性腎不全</u>、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症</td> </tr> <tr> <td></td> <td>— 略 —</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		— 略 —	感覚器	眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常		— 略 —	腎臓	BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、 <u>急性腎不全</u> 、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症		— 略 —
	頻度不明																									
	— 現行のとおり —																									
感覚器	眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常、 <u>味覚消失</u>																									
	— 現行のとおり —																									
腎臓	BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、 <u>急性腎障害</u> 、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症																									
	— 現行のとおり —																									
	頻度不明																									
	— 略 —																									
感覚器	眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常																									
	— 略 —																									
腎臓	BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、 <u>急性腎不全</u> 、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症																									
	— 略 —																									

(裏面へつづく)

## 【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

平成 30 年 3 月 20 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安発 0320 第 1 号)に基づく改訂

「【禁忌（次の患者には投与しないこと）】」「3. 相互作用 (1)併用禁忌」の項：

セレキシパグの主な代謝酵素である CYP2C8 が阻害されることにより、海外で実施された薬物相互作用試験において、セレキシパグと gemfibrozil（国内未承認）を併用した場合、セレキシパグ単独投与の場合と比較し、セレキシパグ及び活性代謝物の血中濃度の著しい上昇が認められました。上記の結果により、米国添付文書等の禁忌の項に、強い CYP2C8 阻害剤の併用に関する注意喚起が追記されました。CYP2C8 阻害剤であるクロピドグレルとの併用においても、セレキシパグ及び活性代謝物の血中濃度が上昇し、副作用の発現や病態の悪化につながる可能性があるため、「【禁忌（次の患者には投与しないこと）】」及び「3. 相互作用 (1)併用禁忌」に「セレキシパグ」を追記しました。

## 自主改訂

「4. 副作用 (1)重大な副作用」「4. 副作用 (2)その他の副作用」の項：

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成 29 年 3 月 14 日付)に基づき、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため、「4. 副作用 (1)重大な副作用」の「10)横紋筋融解症」及び「4. 副作用 (2)その他の副作用」の「腎臓」の項目の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

「4. 副作用 (2)その他の副作用」の項：

先発医薬品メーカーの CCDS※との整合性を図ることになったため、「感覚器」の項目に「味覚消失」を追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

## <参考文献>


1)医薬品医療機器等安全性情報 No.341(参考資料「急性腎障害」の用語について)

以上

これらの情報は、4月に発行予定のDS UNo.268に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189